2011 年 12 月 1 日作成（第 1 版）

認証番号：223AABZX00144000

機械器具（83）医療用物質生成器

管理医療機器　プラズマガス滅菌器　JMDN コード：36305000　特定保守管理医療機器

ステラッド 100NX

【警告】

1. 本品の専用過酸化水素カセットには強力な酸化剤である高濃度の過酸化水素（58%）が含まれている。高濃度の過酸化水素溶液は皮膚、眼、鼻、咽喉、肺、消化管に強い刺激を与える危険性がある。また、高濃度の過酸化水素溶液に接触した場合、やけどを起こす危険性がある。過酸化水素に接触した場合には早急に適切な処置をすること。**（詳細は取扱説明書を参照）**
2. 高濃度の過酸化水素は有機物と反応すると発火する恐れがあるので、取り扱いに注意すること。
3. 次に示す製品あるいは包装材料については、本品による滅菌の可否に関して、各器材の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。なお、不明な点がある場合には、弊社に問合せること。
   (1) インプラント（埋植）製品
   (2) カテーテル類、蛇管及び内視鏡などの狭管構造をもつ製品
   (3) 合成繊維製布類
   (4) 多孔質製品（スポンジ状のもので、プラスチック、セラミック、金属を含む）
   (5) ラジカルの影響を受けやすい素材（ラテックス、ゴム系材料、ナイロン、ポリウレタン、ポリアセタール、エポキシ樹脂等）を含む製品
   (6) 電子部品を有する製品

【禁忌・禁止】

1. 次に示す製品あるいは包装材料は、滅菌に必要となる過酸化水素を吸収するか、または、過酸化水素が行き届かず、十分な滅菌効果が期待できないため滅菌しないこと。また、取り扱いに関し不明な点がある場合には、弊社に問合せること。**（詳細は取扱説明書第 2 章を参照）**
   (1) セルロース又はパルプを含む製品
   ・ リネン、綿布
   ・ ガーゼ
   ・ 紙製包装材料　など
   (2) 液状製品及び粉状製品
   (3) ナイロン表面どうしが重なる製品
   (4) 液体を吸収する製品
   (5) 閉腔を有する製品
   (6) 特殊な内部部品があるため、洗浄及び滅菌が困難な製品
   (7) 構造上、外表面を離しておくために何らかの手段を講じない限り、表面が相互に密着してしまう製品
2. 次に示す製品は、機械的あるいは材質的にダメージを受ける可能性があるため滅菌しないこと。滅菌の可否に関して不明な点がある場合には、弊社に問合せること。また、各器材の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。**（詳細は取扱説明書第 2 章を参照）**
   (1) 再滅菌が推奨されていない単回使用製品
   (2) 閉腔を有する製品
   (3) 本品による滅菌を推奨していないインプラント製品
   (4) 真空に対する耐久性がない製品
   (5) 人工呼吸器用呼吸回路
3. 次に示す材質又は構造をもつ製品は、エクスプレスサイクルでは滅菌しないこと。滅菌の可否に関して不明な点がある場合には、弊社に問合せること。また、各器材の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。**（詳細は取扱説明書第 2 章を参照）**
   (1) ナイロン製、クレイトン (Kraton) 製、ポリウレタン製の製品
   (2) Delrin 製、Radel 製、Ultem 製の表面どうしが重なる製品
   (3) アルマイト処理された表面どうしが重なる製品
   (4) 狭管構造をもつ製品
4. 次に示す材質又は構造をもつ製品は、Duo サイクルでは滅菌しないこと。滅菌の可否に関して不明な点がある場合には、弊社に問合せること。また、各器材の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。**（詳細は取扱説明書第 2 章を参照）**
   (1) アルマイト処理された表面どうしが重なる製品
5. 洗浄が不十分な被滅菌物を滅菌しないこと。［滅菌不良を引き起こす可能性がある］
6. 乾燥が不十分な被滅菌物を滅菌しないこと。［過酸化水素が残留する可能性があり、過酸化水素に接触し、やけどを起こす危険がある。また、滅菌不良やサイクルキャンセルを引き起こす恐れがある］
7. 専用過酸化水素カセットのパッケージにあるインディケーターが赤く変色していたら、専用過酸化水素カセットパッケージのプラスチックラップを取り外さないこと。［インディケーターの赤色は、専用過酸化水素カセットに損傷が生じている可能性があることを示す］
8. 滅菌サイクルがキャンセルされた場合、または滅菌後の被滅菌物に水分が残っている場合は、被滅菌物を滅菌器から取り出す際、絶対に素手で取り扱わないこと。必ず防水性手袋を着用すること。またその場合、防水性手袋を着用したままで顔面や眼に触れないこと。［滅菌チャンバー内や湿った被滅菌物に過酸化水素が残留している可能性があり、過酸化水素に接触し、やけどを起こす危険がある］
9. 本品の修理および調整は本品のメンテナンスおよび修理のトレーニング受講者のみが行うこと。
10. 規定外部品の使用は危険である為避けること。［規定外の部品の使用により、事故や高額な費用のかかる故障、また機械の異常につながる可能性がある］（保証の対象外となる。）
11. 使用済みの専用過酸化水素カセット（一度カセット挿入口に挿入したもの）には触れないこと。ただし、必要が生じた時は必ず防水性手袋を着用して取り扱うこと。またその場合、防水性手袋を着用したままで顔面や眼に触れないこと。［過酸化水素に接触し、やけどを起こす危険がある］
12. 滅菌チャンバー内部の過酸化水素モニターは紫外線を光源としているので直接見つめないこと。［紫外線が眼に損傷を与える可能性がある］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、微生物を不活化する滅菌剤として過酸化水素を前駆物質として利用した低温プラズマ滅菌法により、手術器具等の医用器材を滅菌する装置である。

本品は、専用過酸化水素カセットから供給される 58%（表示濃度）過酸化水素水溶液を蒸気化して滅菌チャンバー内に注入する。過酸化水素蒸気は被滅菌物へ拡散し微生物へ作用する。その後、滅菌チャンバー内に高周波 (RF) をかけることにより過酸化水素蒸気がプラズマ状態となり同様に微生物へ作用する。プラズマ状態になった過酸化水素は、最終的に水と酸素に分解される。なお、スタンダードサイクル及び Flex サイクルでは、過酸化水素水溶液を蒸気化してチャンバー内に注入する前に、過酸化水素水溶液中の水分を蒸発させることにより過酸化水素水溶液の濃縮が行なわれる。Duo サイクルでは、専用過酸化水素カセットから供給される過酸化水素水溶液を過酸化水素デリバリーモジュールに充填し、Duo サイクルに必要な量だけを蒸気化して滅菌チャンバー内に注入する。

本品は、被滅菌物の構造等によってスタンダードサイクル、Flex サイクル、エクスプレスサイクル及び Duo サイクルという 4 種類の滅菌サイクルを使い分けている。スタンダードサイクルは、医用器材表面やヒンジ部のような重なり合った部分を持つ医用器材、及び管腔構造を有する医用器材を約 47 分間かけて滅菌処理するためのサイクルである。Flex サイクルは、軟性内視鏡を約 42 分間かけて滅菌処理するためのサイクルである。エクスプレスサイクルは、医用器材表面やヒンジ部のような重なり合った部分を持つ医用器材を約 24 分かけて滅菌処理するためのサイクルである。Duo サイクルは、軟性内視鏡やその付属装置を約 60 分かけて滅菌処理するためのサイクルである。これら 4 種類の滅菌サイクルにおける滅菌可能な医用器材の範囲の目安をサイクルごとに示す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

スタンダードサイクル：

医用器材の材質及び構造	内径	長さ
医用器材表面	−	−
ヒンジ部のような重なり合った表面部分を有する医用器材	−	−
PTFE*1 又はポリエチレン製の単一管腔を有するチューブ類 *2（軟性内視鏡は除く）	1mm 以上	1000mm 以下
ステンレス鋼製の単一管腔を有する医用器材 *3	0.7mm 以上	500mm 以下

Flex サイクル：

医用器材の材質及び構造	内径	長さ
PTFE 又はポリエチレン製の単一管腔を有する軟性内視鏡 *4	1mm 以上	850 mm 以下

エクスプレスサイクル：

医用器材の材質及び構造	内径	長さ
医用器材表面	−	−
ヒンジ部のような重なり合った表面部分を有するステンレス鋼又はチタン製の医用器材	−	−

Duo サイクル：

医用器材の材質及び構造	内径	長さ
PTFE 又はポリエチレン製の単一管腔を有する光源ケーブル付き軟性内視鏡 *4	1mm 以上	875mm 以下
軟性内視鏡付属装置	−	−

*1： ポリテトラフルオロエチレンの略称
*2： 他の被滅菌物（医用器材）を含まない場合、1 回のサイクルにて 20 本までチューブ類を滅菌処理可能
*3： 1 回のサイクルにて 10 本まで滅菌処理可能
*4： 他の被滅菌物（医用器材）を含まず、1 回のサイクルにて 2 本まで軟性内視鏡を滅菌処理可能

被滅菌物の重量：

滅菌サイクル	総重量	被滅菌物を積み付ける棚 *5
スタンダードサイクル	9.7 kg 以下	上下の片方又は両方
Flex サイクル	9.7 kg 以下	上下の片方又は両方
エクスプレスサイクル	4.9 kg 以下	下棚のみ
Duo サイクル	6.0 kg 以下	上下の片方又は両方

*5： 滅菌チャンバー内には被滅菌物を積み付ける上下 2 段の棚がある

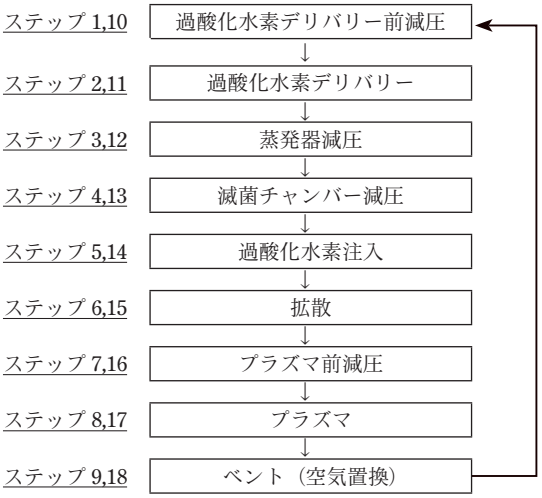
・本品は EMC 規格 IEC60601-1-2：2001/A1:2004 に適合している。

2. 原理

(1) スタンダードサイクル及び Flex サイクル

スタンダードサイクル及び Flex サイクルは、ハーフサイクルを連続して2回行うことにより滅菌サイクルを完了する（フルサイクル）。

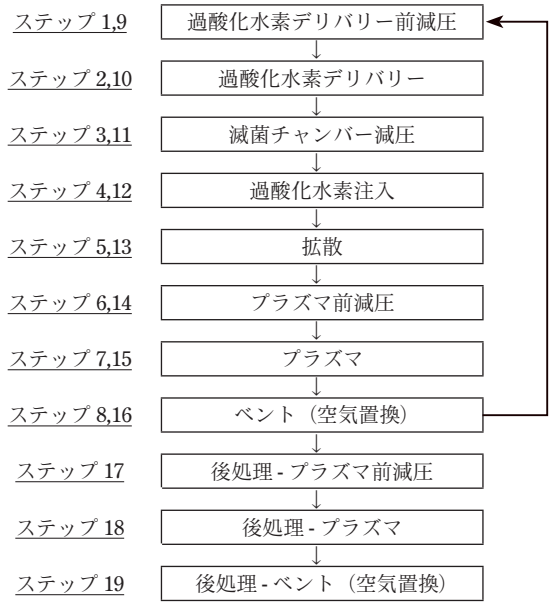
フルサイクル＝第 1 ハーフサイクル（ステップ 1 ～ 9）＋第 2 ハーフサイクル（ステップ 10 ～ 18）



(2) エクスプレスサイクル

エクスプレスサイクルは、ハーフサイクルを連続して 2 回行った後、後処理を行うことにより滅菌サイクルを完了する（フルサイクル）。

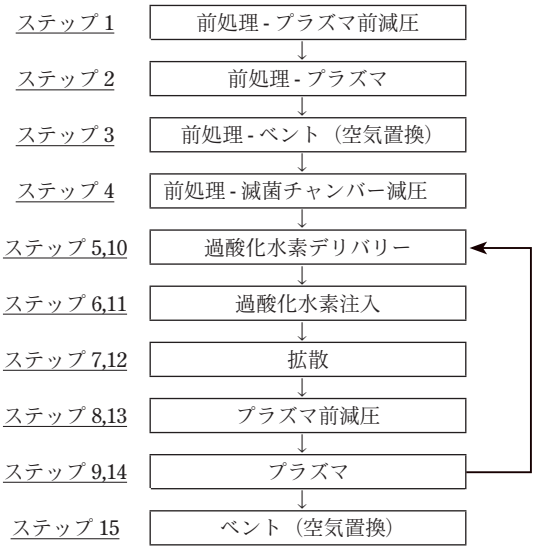
フルサイクル＝第 1 ハーフサイクル（ステップ 1 ～ 8）＋第 2 ハーフサイクル（ステップ 9 ～ 16）＋後処理（ステップ 17 ～ 19）



(3) Duo サイクル

Duo サイクルは、前処理後、ハーフサイクルを連続して 2 回行い、終了後ベント（空気置換）を行うことにより滅菌サイクルを完了する（フルサイクル）。

フルサイクル＝前処理（ステップ 1 ～ 4）＋第 1 ハーフサイクル（ステップ 5 ～ 9）＋第 2 ハーフサイクル（ステップ 10 ～ 14）＋ベント（ステップ 15）



3. 構成

本品の構成は以下のとおりである。

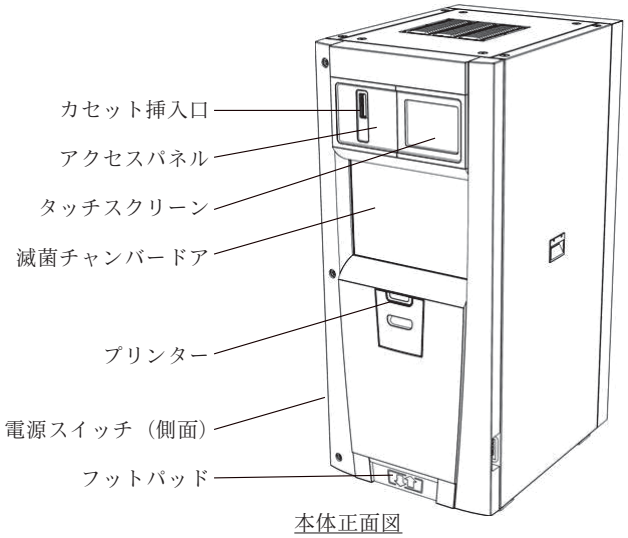
(1) 本体

シングルドアタイプとダブルドアタイプがある。

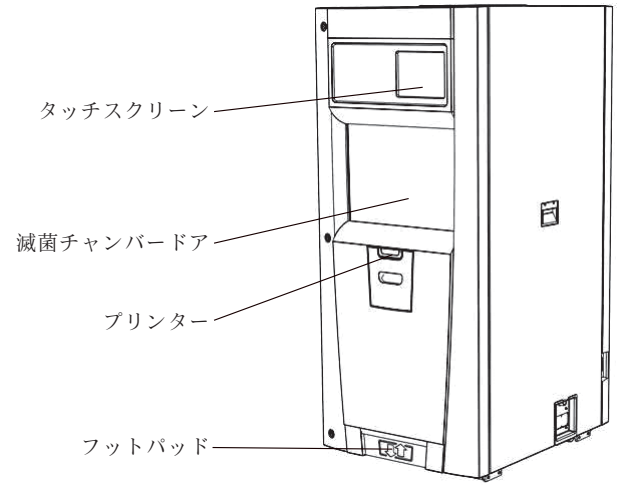
(2) バーコードリーダー（オプション）

4. 外観及び寸法

滅菌チャンバー有効容量：約 93.4 リットル



本体正面図



本体背面図（ダブルドアタイプのみ）

※本体背面（既滅菌側）にカセット挿入口は付いていない。

・寸法、質量（本体）

高さ　：1790mm

幅　　：775 mm

奥行　：1020 mm

質量　：約 425 kg（シングルドアタイプ）

　　：約 457 kg（ダブルドアタイプ）

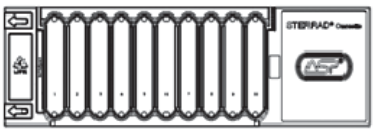
・電気的定格

(1) 定格電圧　：200VAC（3 相）

(2) 定格電流　：24A

(3) 周波数　　：50/60Hz

・専用過酸化水素カセット



内容成分　：過酸化水素水溶液（表示濃度：58%）

セルの数　：10 個

1 セルあたりの分量　：5400μL(+/−216μL)

1 サイクルでの使用セル数：2 個※

有効期間　：15 ヶ月

※Duo サイクルは、セル 2 個で 3 サイクル使用できる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は手術用器具・器械、検査器具等を滅菌する。

【品目仕様等】

1. 温度制御機能

処理前の被滅菌物（ロード）の温度：18 ～ 35℃

処理中の被滅菌物（ロード）の温度：55℃以下

2. 滅菌処理：無菌性保証水準（SAL）

スタンダードサイクル、Flex サイクル、エクスプレスサイクル、及び Duo サイクルにて、それぞれのサイクルの滅菌可能な範囲の目安としているロード条件で無菌性保証水準（SAL）＝ 10^{-6} を達成すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法例

(1) 事前準備

1) 被滅菌物は、滅菌する前に十分に洗浄及び乾燥させておく。
2) 被滅菌物が汚れている場合や、完全に乾燥されていない場合は、再度洗浄と乾燥を行う。
3) 被滅菌物を包装する場合は、適切な滅菌パウチで包装するか、又は被滅菌物を専用トレーに入れて滅菌ラップで包装する。
4) 被滅菌物が過酸化水素に曝露されたことを確認するため、被滅菌物を包装する際にケミカルインディケーターストリップをパウチ内もしくはトレー内に入れておく、又はケミカルインディケーターテープで滅菌ラップを留めておく。

(2) 滅菌準備

1) 滅菌サイクルが正常に実施されたことを確認するために、バイオロジカルインディケーターを定期的に使用する。なお、バイオロジカルインディケーターは滅菌チャンバー下棚の奥へ置く。
2) 滅菌準備を開始するために、タッチスクリーンに触れる。
3) オペレーター名及びパスワードを入力し、ログインする。（設定により省略可）
4) タッチスクリーン又はバーコードリーダーを用いて、被滅菌物に関する情報（医用器材の種別等）及びサイクルに関する情報（バイオロジカルインディケーターの有無等）を入力する。（設定により省略可）
5) 被滅菌物を、滅菌チャンバー内の壁、ドア又は電極に触れないように、滅菌チャンバー内に入れ、滅菌チャンバードアを閉める。
6) 専用過酸化水素カセットをカセット挿入口に挿入する。（又は挿入されていることを確認する。）

7) 被滅菌物の種類により、4 種類の滅菌サイクル（スタンダードサイクル、Flex サイクル、エクスプレスサイクル、Duo サイクル）から適切な滅菌サイクルをタッチスクリーンより選択し、スタートサイクルボタンを押す。

(3) 滅菌中

1) タッチスクリーンに、残り時間及び滅菌サイクルの段階が表示される。なお、異常が発生した際には、タッチスクリーン及びプリンターにエラーメッセージが表示及び印字され、アラーム音等で知らせ、滅菌サイクルが中止される。この場合、キャンセル終了画面でキャンセルに対応した内容の自己診断試験を必要に応じて実行する。
2) サイクルを中止する際は、サイクルキャンセルボタンを押す。

(4) 滅菌完了

1) 滅菌サイクルが正常に完了すると、タッチスクリーンにサイクル完了画面が表示され、サイクル完了を知らせる音が鳴る。
2) サイクル完了画面の表示及び滅菌サイクルの情報が印刷された記録を確認する。
3) 被滅菌物を取り出し、ケミカルインディケーターが過酸化水素に曝露されたことを示す色に変わっていることを確認する。
4) バイオロジカルインディケーターを使用した場合は、バイオロジカルインディケーターの取扱説明書の使用方法に従って確認を行う。

(5) その他の機能（自己診断試験）

通常の使用方法の他、タッチスクリーンに表示される「診断」というボタンを押すことによって本品の自己診断試験を行うことができる。

（詳細は取扱説明書を参照）

2. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) 被滅菌物は、滅菌前に血液、組織等の汚れ、及び洗剤等を除去しておくこと。
(2) 被滅菌物は、滅菌チャンバーに入れる前に完全に乾燥させておくこと。湿気を含んだ被滅菌物を入れると、滅菌サイクルがキャンセルされることがある。
(3) 滅菌トレー及びその他のアクセサリー類（インディケーターストリップ、インディケーターテープ等）は本品専用のものを使用すること。
(4) 専用過酸化水素カセットをカセット挿入口に挿入するときは、カセットを無理に押し込まないこと。
(5) 滅菌サイクルは、被滅菌物の構造及び材質に適合したサイクルを選択すること。
(6) 1 回の滅菌で積み付ける被滅菌物は各サイクルで指定する重量の範囲内であること。
(7) 被滅菌物を滅菌チャンバーに入れる際は、ドア及び滅菌チャンバー内壁（電極）に金属が接触しないようにすること。ドア及び滅菌チャンバー内壁（電極）に金属が接触していると、滅菌サイクルのプラズマ工程が中断される可能性があり、機械を傷める原因となる。被滅菌物と内壁（電極）の距離は少なくとも 25mm 空けること。
(8) 有機物や洗剤を完全に落とさなかった場合、器材に薄い色の残留物が形成される可能性がある。滅菌前後にこのような残留物が確認された場合、器材を使用する前に再度洗浄、すすぎ、乾燥そして滅菌する必要がある。
(9) サイクルをキャンセルしたり、被滅菌物に水分が残っている場合、チャンバー内に過酸化水素が残存している可能性がある。その際は、ラテックス製、ビニール製又はニトリル製の防水性手袋を着用して、チャンバーから被滅菌物を取り出し、湿った布で被滅菌物を拭くこと。
(10) カセット収集ボックスを取り出す際は、ラテックス製、ビニール製又はニトリル製の防水性手袋を着用すること。専用過酸化水素カセットに残留している可能性のある過酸化水素への直接接触を防ぐこと。
(11) サイクル終了後、本品内部が熱くなっていることがあるので、冷めるまでは滅菌チャンバー内部や滅菌チャンバードアに触れないこと。

（詳細は取扱説明書を参照）

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
(2) 本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
1) 総務省制定の電波法に基づき、高周波利用設備設置の許可を取得すること。
2) 水のかからない場所に設置すること。
3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
6) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること（接続時は有資格者のみが行うこと）。
7) アースを正しく接続すること。
8) 本品に他の機器を積み重ねないこと。
(3) 本品に内蔵する RFID 機器（電子タグ読取機）は、医療機器に影響を及ぼす可能性がある。本品からペースメーカー等の医療機器を 22cm 以上離すこと。
(4) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状況などの点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。
2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4) 本品を操作する前に本品の添付文書及び取扱説明書を完全に読むこと。
(5) 本品の使用後は次の事項に注意すること。
1) 本品は、運転時の温度を保つため、常に電源を入れたままの状態で滅菌チャンバードアを閉めておくこと。
2) 本品の使用を休止し、電源を切って保管する場合、コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 保管場所については次の事項に注意すること。
・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4) 付属品、コードなどは整理してまとめておくこと。
5) 過酸化水素モニターのレンズは常に清潔に保つこと。
6) 必要に応じて本品の外装を掃除すること。但し、滅菌チャンバー、ドア、棚、電極等の本品内部は掃除しないこと。
(6) 故障した時は勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
(7) 真空ポンプのオイルミストフィルターの機能が低下するとオイルミストが発生する場合がある。呼吸器系疾患（喘息など）が有る方は、このミストを吸いこむと、その症状に影響を与える可能性がある。ミストが発生した場合は本品の使用を止め、ミストの無い室外へ出て修理を依頼すること。
(8) 本品は改造しないこと。
(9) 携帯電話端末等の電波は医用電気機器に影響を及ぼす可能性がある。本品周囲での使用は注意すること。
(10) 保守点検
1) 本品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2) しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(11) その他の注意事項
1) 包装材料は、本品専用の製品を使用すること。
2) 本品による滅菌の可否に関し不明な点がある場合には、弊社に問合せること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 動作保証条件
   (1) 温度（動作時）：18 ～ 35℃
   (2) 湿度（動作時）：10 ～ 85%（30℃以下）
   30℃で 85％から 40℃で 70％まで線形に減少（結露しないこと）
   (3) 気圧（動作時）：69 ～ 103kpa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項
   (1) プリンターペーパーの交換
   (2) 日時表示の再設定
   (3) 本体の清掃
   (4) 使用済み専用過酸化水素カセットの廃棄
   （詳細は取扱説明書を参照）

2. 業者による保守・点検事項
   (1) 定期メンテナンス
   推奨頻度：6 ヶ月または 750 サイクル、12 ヶ月または 1500 サイクルのいずれか早くに到達した方で、年 2 回の点検

【包装】

1 台

【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
ASP ジャパン　ステラッド マーケティング部
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7906　　Fax：03-4411-7907

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7906

緊急連絡先：上記電話番号に連絡してください。

製造業者
米国：ジェイビル サーキット インク（Jabil Circuit, Inc.）
日本：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

©J&JKK